

«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»
Д.О. Коршакова



ИНСТРУКЦИЯ по применению:

Катетерный набор для дренирования
спинно-мозговой жидкости, варианты исполнения
производства

Codman & Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, USA /
"Кодман энд Шертлефф, Инк.", США

Организация-изготовитель:

Medos International SARL. Chemin-Blanc 38, 2400, Le Locle, Switzerland;
Codman & Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, USA.

Москва 2012

Катетерный набор Бактисил.



STERILE

Показания

Катетерный набор Бактисил (EVD-катетеры [EVD – наружное вентрикулярное дренирование]) предназначены для осуществления доступа к желудочкам головного мозга и могут использоваться с совместимыми по размерам устройствами для отвода спинномозговой жидкости (CSF) и других жидкостей аналогичных физических характеристик в целях снижения внутричерепного давления и уменьшения объема CSF.

Описание

Катетеры представляют собой силиконовые трубки, поставляемые в стерильном состоянии.

Катетеры подвергаются специальной обработке, в процессе которой их материал импрегнируется рифампином и клиндамицина гидрохлоридом.

Каатетер, входящий в состав комплекта, изготовлен из рентгеноконтрастного (импрегнированного сульфатом бария) силикона. По данным лабораторных исследований импрегнированные антибиотиками катетеры способствуют снижению колонизации их поверхностей грамположительными бактериями.

Количества рифампина и клиндамицина гидрохлорида, используемые для импрегнации катетеров, составляют лишь часть терапевтической дозы этих антибиотиков, что исключает возможность возникновения системного эффекта.

Каждый из катетеров представляет собой 35-см силиконовую трубку. Катетеры имеют маркировку в виде цифр или колец через каждый сантиметр длины между 3-м и 15-м сантиметрами от проксимального конца. Эти метки служат для контроля глубины введения катетера. Характеристики катетеров соответствуют их номерам по каталогу (таблица 1).

В состав комплекта входят также следующие изделия:

- 36-см прямой зонд-стиллет из нержавеющей стали, используемый для установки катетера.
- Изогнутый троакар из нержавеющей стали с зазубренным концом, используемый для проведения катетера под кожей.
- Гнездный коннектор LUER-LOK® с колпачком коннектора LUER-LOK.
- Анкерный фиксатор катетера.

Противопоказания

Не применяйте данные устройства у пациентов с активной инфекцией, такой как, например, энцефалит или менингит, или при кожных воспалительных процессах в области установки катетера или поблизости от нее. В таких случаях, прежде чем устанавливать катетер необходимо устранить инфекцию.

Не применяйте данные устройства при наличии у пациента гиперчувствительности к рифампинолу или клиндамицина гидрохлориду. Применение данных устройств также противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты, или страдающим геморрагическими диатезами.

Неблагоприятные явления

Плотная ткань, например, сгустки крови, фрагменты вещества мозга или частицы других тканей могут стать причиной закупорки катетеров. Кроме того, окклюзия -катетера может произойти из-за выраженного уменьшения объема полости желудочка.

27

При отсоединении от фиксирующего шва кожи черепа и/или от системы наружного дренирования может выйти из бокового желудочка или ускользнуть внутрь.

При ненадлежащей установке в боковом желудочке катетер может внедриться в стенку желудочка или в сосудистое сплетение. Чрезмерно активный дренаж CSF может вызвать гематому или повреждение желудочка, а у грудных детей – западение родничков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Фиброзные сращения могут фиксировать катетер к прилежащему сосудистому сплетению или к стенке желудочка. В этом случае катетер можно попытаться высвободить осторожными вращательными движениями. **НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ КАТЕТЕР ПРИНУДИТЕЛЬНО С ПРИМЕНЕНИЕМ СИЛЫ.** Если катетер невозможно извлечь без применения усилия, рекомендуется лучше оставить его на месте, нежели подвергать пациента риску возникновения внутри желудочкового кровотечения.

Меры предосторожности

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие в следующих случаях:

- упаковка или пломба имеют признаки повреждения
- повреждение содержимого упаковки
- истечение срока годности.

Настоящее изделие предназначено **только для однократного применения. Не используйте изделие повторно.**

Все этапы хирургического вмешательства следует проводить с соблюдением правил асептики.

Не погружайте катетеры в растворы антибиотиков. При погружении катетеров в стерильную воду или физиологический раствор старайтесь, чтобы время погружения было минимальным. При этом иммерсионный раствор может приобрести бледно-оранжевый оттенок.

При работе с изделием не пользуйтесь острыми инструментами. Используйте зажимы с мягкими насадками. Обратите особое внимание на предотвращение контакта катетера с полотенцами, простынями, тальком, а также любыми волокнистыми или зернистыми поверхностями. Силиконовый каучук обладает выраженными электростатическими свойствами, в связи с чем он способен притягивать взвешенные в воздухе частицы и поверхностные контаминанты, которые могут вызвать тканевую реакцию.

Проверяйте целостность и правильность подсоединения всех трубчатых коннекторов для предотвращения закупорки просвета катетеров, а также повреждений или износа силиконовых трубок.

Рекомендуется фиксировать катетер швом к зазубренному концу гнездного коннектора LUER-LOK, чтобы предотвратить рассоединение компонентов системы при извлечении катетера.

Силикон легко режется и рвется. При наложении лигатур следует проявлять осторожность и не затягивать нити слишком плотно. Использовать лигатуры из нержавеющей стали на силиконовых изделиях не рекомендуется.

В целях снижения риска возникновения инфекции целесообразно сделать так, чтобы точка выхода катетера и область его подсоединения к системе наружного дренирования соответствовали принципам, установленным для катетерных систем длительного парентерального питания. **Будьте осторожны при удалении и установке колпачка коннектора LUER-LOK в плане предотвращения контаминации.** В этих целях не касайтесь внутренней резьбы или поверхности колпачка LUER-LOK незащищенными пальцами. Не кладите колпачок LUER-LOK на нестерильную поверхность. При использовании изделий, изготовленных не в компании Codman, следуйте соответствующим инструкциям предприятий-производителей.

Стерильность

②

Настоящее изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Изделия однократного применения компании Codman & Shurtleff не допускают внешних воздействий и не предусматривают какой-либо обработки после применения у пациента, включая демонтаж, очистку или повторную стерилизацию.

Эти устройства предназначены для работы в контакте с тканями центральной нервной системы и в настоящее время не способны противостоять возможным контаминантам, таким как возбудитель болезни Крейтцфельда-Якоба. Повторное использование изделий также может ухудшить их работоспособность, а их применение не по назначению может привести к непредсказуемым опасным ситуациям и нарушению их функционирования.

Компания Codman & Shurtleff не возьмет на себя ответственность за ненадлежащее функционирование изделия после его повторной стерилизации и не примет требований о кредите или замене изделия, если его упаковка была вскрыта, а само изделие не было использовано. Если внутренняя упаковка комплекта изделия не вскрыта или не повреждена, изделие является стерильным. Согласно результатам испытаний следующие компоненты изделия являются апиrogenными:

- катетер
- гнездный коннектор LUER-LOK с колпачком LUER-LOK
- анкерный фиксатор катетера.

Хранение

Хранение данного изделия следует осуществлять при температуре ниже 80°F (27°C) вне прямого воздействия источников света. Не извлекайте изделие из упаковки до момента использования.

Срок годности

Последним днем, когда изделие можно использовать, является **последний день месяца, указанного** после символа “Use by” («Использовать до») на упаковке.

Пример: надпись «2006 – 03» означает, что последний день, когда изделие можно использовать – 31 марта 2006 г.

Указания по применению

Области установки катетеров могут быть различными, поэтому решение о методике и проверке правильности их имплантации должно приниматься хирургом непосредственно по ситуации.

1. Операционное поле должно быть подготовлено с соблюдением мер асептики и обложено стерильным бельем.

2. Выполните катетеризацию при помощи зонда-стилета, введенного в катетер ; извлеките стилет и убедитесь в свободном истечении жидкости.

Примечание: при позиционировании катетера проверьте, чтобы наконечник зонда-стилета был плотно вставлен в наконечник катетера.

3. Подсоедините конец катетера к зазубренному концу троакара. Введите острый конец троакара в катетеризационный разрез и сформируйте короткий подкожный туннель.

4. Выведите троакар наружу через кожу черепа. Следя за тем, чтобы не сместить внутрижелудочковую часть катетера , проведите катетер по подкожному туннелю до тех пор, пока петля катетера не перестанет выступать из разреза. Блокируйте катетер зажимом с мягкими насадками.

5. Фиксируйте швом дистальный конец катетера к зазубренному концу гнездного коннектора LUER-LOK. Не снимайте колпачок LUER-LOK, пока не будете готовы подсоединить катетер к аппаратуре контроля или к системе сбора жидкости.

6. Установите анкерный фиксатор катетера в области его выхода; закрепите фиксатор швом к коже черепа. Закройте разрез и наложите повязку.

Гарантия

Компания Codman & Shurtleff, Inc. гарантирует отсутствие дефектов данного медицинского устройства, как по составу материалов, так и по технологии изготовления.

Любые иные прямые или подразумеваемые гарантии, включая гарантии пригодности для продажи или эксплуатационной пригодности, настоящим заявлением отвергаются. Применимость данного медицинского устройства для применения при какой-либо хирургической процедуре должна определяться пользователем согласно инструкциям по использованию предприятия-изготовителя. Не существует никаких гарантий, которые выходят за рамки представленной в настоящем документе информации.

Катетерный набор для люмбального дренажа.

Показания

Катетерный набор для люмбального дренажа предназначен для осуществления временного доступа к субарахноидальному пространству в поясничном отделе позвоночника. Изделие предусматривает совместное использование с совместимыми по размерам устройствами отвода спинномозговой жидкости (CSF) и других жидкостей с аналогичными физическими характеристиками в целях снижения внутричерепного давления (ICP) и уменьшения объема CSF.

Описание

Катетерный набор II люмбального дренирования CODMAN выпускается в следующих вариантах конфигурации:

В состав этого набора входит 80-см люмбальный катетер (внутренний диаметр 0.76 мм) с установленным 85-см проводником с гидрофильным покрытием. Катетер снабжен гнездным коннектором LUER-LOK® и 13 танталовыми метками, позволяющими хирургу контролировать местоположение дистального конца катетера в субарахноидальном пространстве.

Начальная метка расположена на уровне 11.5 см (общая длина 11.5-см [14G] тонкостенной иглы Туохи с втулкой), далее – через 1 см на протяжении 10 см и 2 дополнительные метки на уровне 15 см и 20 см.

В состав комплекта входят также следующие изделия:

- тонкостенная игла Туохи для проведения катетера в субарахноидальное пространство (опция – стабилизирующие крылышки)
- мягкая лигатурная петля для фиксации катетера в нужном положении
- штыревой колпачок LUER-LOK
- запасной гнездный коннектор LUER-LOK

Противопоказания

При инфекциях кожи черепа применение данного изделия противопоказано.

Применение данного устройства противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты, или страдающим геморрагическими диатезами. Не следует

28

устанавливать катетер при наличии в спинномозговой жидкости посторонних включений и частиц крови, поскольку они могут закупорить узкий просвет катетера. Для удаления этих частиц из ликвора можно применить повторные люмбальные пункции, после чего можно установить катетер.

Установка данного катетера не допускается у пациентов с инфекциями спинномозговой жидкости или при наличии поражений в области срединной линии пояснично-крестцового отдела позвоночника (например, дизрафия, миеломенингоцеле или менингоцеле).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Чтобы избежать повреждения катетера при его перемещении в субарахноидальном пространстве, не следует отделять его от иглы. Если катетер необходимо удалить, извлекайте его вместе с иглой одновременно.

Инфицирование системы дренирования может стать причиной инфекций. Это может привести к развитию арахноидита, и в этом случае лучше всего удалить катетер и назначить пациенту соответствующую антибиотикотерапию.

Меры предосторожности

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие в следующих случаях:

- упаковка или пломба имеют признаки повреждения
- повреждение содержимого упаковки
- истечение срока годности.

При применении катетерного набора II CODMAN® для люмбального дренирования совместно с системой наружного дренирования следует ознакомиться с содержанием сопроводительной документации на систему наружного дренирования с тем, чтобы правильно устанавливать наружные компоненты системы, контролировать ICP, собирать и брать пробы CSF, а также вводить лекарственные препараты.

При использовании изделий, изготовленных не в компании Codman, следуйте соответствующим инструкциям предприятий-производителей. На всех этапах применения данного изделия следует соблюдать правила асептики.

Силиконовый каучук обладает выраженными электростатическими свойствами, в связи с чем он способен притягивать взвешенные в воздухе частицы и поверхностные контаминанты, которые могут вызвать тканевую реакцию. Обратите особое внимание на предотвращение контакта катетера с полотенцами, простынями, тальком, а также любыми волокнистыми или зернистыми поверхностями.

Силиконовый каучук легко режется и рвется. При работе с катетером пользуйтесь зажимами с мягкими резиновыми насадками. Подшивание трубок следует проводить с осторожностью, чтобы не допустить их повреждения или закупорки.

Кроме того, использовать лигатуры из нержавеющей стали для фиксации силиконовых изделий не рекомендуется.

В целях снижения риска возникновения инфекции целесообразно сделать так, чтобы точка выхода катетера и область его подсоединения к системе наружного дренирования соответствовали принципам, установленным для катетерных систем долговременного парентерального питания.

Будьте осторожны при удалении и установке коннектора LUER-LOK в плане предотвращения контаминации. Рекомендуется фиксировать катетер швом к коннектору LUER-LOK, чтобы предотвратить возможное рассоединение компонентов системы при извлечении катетера.

Осложнения

В редких случаях в любой момент в ходе выполнения процедуры или по ее окончании могут иметь место осложнения, такие как инфекции, проникновение воздуха в субарахноидальное пространство и подтекание жидкости.

Стерильность



Катетерный набор люмбального дренирования Codman предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Соблюдайте правила асептики на всех этапах вмешательства. Изделия однократного применения компании Codman не допускают внешних воздействий и не предусматривают какой-либо обработки после применения у пациента, включая демонтаж, очистку или повторную стерилизацию.

Эти устройства предназначены для работы в контакте с тканями центральной нервной системы и в настоящее время не способны противостоять возможным контаминантам, таким как возбудитель болезни Крейтцфельда-Якоба. Повторное использование изделий также может ухудшить их работоспособность, а их применение не по назначению может привести к непредсказуемым опасным ситуациям и нарушению их функционирования.

Компания Codman & Shurtleff не возьмет на себя ответственность за ненадлежащее функционирование изделия после его повторной стерилизации и не примет требований о кредите или замене изделия, если его упаковка была вскрыта, а само изделие не было использовано. Если внутренняя упаковка комплекта изделия не вскрыта или не повреждена, изделие является стерильным.

Указания по применению

Необходимые материалы: люэровский шприц с 10 мл физиологического раствора без консервантов.

Области установки люмбальных катетеров могут быть различными, поэтому решение о методике и проверке правильности их имплантации должно приниматься хирургом непосредственно по ситуации.

1. Для обеспечения максимальной эффективности функционирования проводника с гидрофильным покрытием подсоедините люэровский шприц к люэровскому коннектору катетера. Заполните катетер физиологическим раствором до тех пор, пока его капли не появятся из отверстий-окошек у закрытого конца. Снимите шприц и удалите его в отходы.
2. Сделайте небольшой разрез по срединной линии поясничного отдела в промежутке от L1 до L3.
3. При установленной заглушке введите 14G иглу Туохи в направлении субарахноидального пространства. Поверните скос иглы вверх при краниальной установке или вниз – при каудальной. Чтобы убедиться в том, что просвет иглы Туохи достиг субарахноидального пространства, медленно снимите заглушку и проверьте выделение CSF. Если выделения CSF не наблюдается, верните на место заглушку и переустановите иглу.
4. При надлежащем положении иглы и наличии истечения CSF удалите заглушку окончательно.
5. Введите окончательный конец катетера через иглу Туохи в субарахноидальное пространство до нужного уровня, ориентируясь по меткам на катетере.

Примечание: чтобы облегчить установку катетера увлажните его стерильным раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: чтобы минимизировать риск повреждения катетера, не вытягивайте его назад и не извлекайте его после установки в иглу. Если катетер необходимо удалить, извлекайте его вместе с иглой одновременно.

6. Отсоедините люэровский коннектор от катетера. Осторожно продвиньте иглу к проксимальному концу катетера и извлеките ее из катетера.
7. Извлеките проводник из катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: силикон легко режется и рвется. При работе с силиконовыми катетерами пользуйтесь зажимами с мягкими резиновыми насадками.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: в процессе извлечения иглы и проводника надежно удерживайте катетер в области его выхода, чтобы предотвратить его смещение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при извлечении иглы и проводника, а также в целях предотвращения повреждения катетера следуйте дальнейшим указаниям.

- В процессе извлечения иглы и проводника держите катетер в выпрямленном состоянии на всем протяжении.
- Не сдавливайте катетер. Избыточное сдавление может затруднить извлечение проводника.
- Проводник следует извлекать медленно.
- При перекруте катетера, или если он «захватит» проводник, остановитесь. Выждите немного, чтобы материал катетера «расслабился», и он приобрел начальную форму. Осторожно возобновите манипуляцию, удерживая катетер в области его выхода.

8. Выровняйте катетер непосредственно по уровню разреза.

9. Введите зазубренный конец коннектора LUER-LOK (с установленным колпачком) в проксимальный отдел катетера и подшейте эти изделия друг к другу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: рекомендуется фиксировать катетер швом к втулке LUER-LOK, чтобы предотвратить возможное рассоединение компонентов системы при извлечении катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: подшивание трубок следует проводить с крайней осторожностью, чтобы не допустить прорезывания или закупорки.

Использовать лигатуры из нержавеющей стали для фиксации силиконовых изделий не рекомендуется.

10. Для удержания катетера в нужном положении откройте фиксирующую петлю лигатурной скобы. Оберните ее вокруг катетера в надлежащем его положении. Проведите лигатуру через оба крыла скобы, фиксируйте ее к коже и наложите стерильную повязку.

11. Устройства контроля или сбора жидкости можно подсоединить к гнездовому коннектору LUER-LOK, если они снабжены штыревым фитингом LUER-LOK.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не снимайте колпачок LUER-LOK, пока не будете готовы подсоединить катетер к аппаратуре контроля или к системе сбора жидкости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: будьте осторожны при удалении и установке колпачка LUER-LOK в плане предотвращения контаминации.

Гарантия

Компания Codman & Shurtleff, Inc. гарантирует отсутствие дефектов данного медицинского устройства, как по составу материалов, так и по технологии изготовления.

0-68

Любые иные прямые или подразумеваемые гарантии, включая гарантии пригодности для продажи или эксплуатационной пригодности, настоящим заявлением отвергаются. Применимость данного медицинского устройства для применения при какой-либо хирургической процедуре должна определяться пользователем согласно инструкциям по использованию предприятия-изготовителя. Не существует никаких гарантий, которые выходят за рамки представленной в настоящем документе информации.

